

О.О. Білодід, к. мед. н., доцент кафедри онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги Харківського національного медичного університету

Інноваційні підходи до менеджменту ВПЛ-інфекції та передракових змін шийки матки: нові можливості елімінації

За матеріалами конференції

У сучасному світі зростає увага до питань жіночого здоров'я, зокрема до менеджменту папіломавірусної інфекції та передракових змін шийки матки. З огляду на складність патофізіології цих станів та їх вплив на життя жінок, пошук інноваційних стратегій лікування та профілактики стає надзвичайно актуальним. Ця проблематика знайшла відображення у програмі науково-практичної конференції «Здоров'я жінки від А до Я. Майбутнє планування: акушерсько-гінекологічна допомога та збереження репродуктивного здоров'я (у тому числі в умовах надзвичайних ситуацій)». Одну із цікавих та актуальних доповідей представила Ольга Олександрівна Білодід, лікар-онкогінеколог, кандидат медичних наук, доцент кафедри онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги Харківського національного медичного університету, голова Харківського регіону з кольпоскопії та цервікальної патології УАКЦП, член Американської та Міжнародної асоціацій з кольпоскопії та цервікальної патології (ASCCP та IFCPC), медичний директор Харківського передпухлинного центру «МОЛЕКУЛА», у якій висвітлила сучасні можливості елімінації вірусу папіломи людини.

Ключові слова: вірус папіломи людини, цервікальна інтраепітеліальна неоплазія, рак шийки матки, зона трансформації шийки матки, вагінальний гель, Papilocare®.



Вірус папіломи людини (ВПЛ) є одним із найпоширеніших патогенів, який передається шляхом сексуального контакту і завдяки своїй високій поширеності становить серйозну медичну, соціальну та епідеміологічну проблему в масштабах усього світового товариства. Проблематика папіломавірусної інфекції полягає у надзвичайній контагіозності вірусу та його здатності до довготривалої персистенції в організмі, що призводить до серйозних ускладнень у вигляді онкологічної патології. Відповідно до сучасних статистичних даних, щороку реєструється понад 300 млн випадків інфікування ВПЛ. Безумовно, більшість ВПЛ-інфікувань будуть визначені як ураження епітелію низького ступеня (low-grade squamous intraepithelial lesion, LSIL), які минають самостійно. Частка LSIL у загальній структурі інфікування ВПЛ складає 60 млн, тоді як ураження високого ступеня (high-grade squamous intraepithelial lesions, HSIL) та рак шийки матки (РШМ) є менш поширеними у популяції, проте саме вони становлять надзвичайну проблему для системи охорони здоров'я.

Профілактика й контроль за ВПЛ-інфекцією передбачають широкомасштабне впровадження вакцинаційних програм, особливо спрямованих на підлітків і молодь, оскільки саме у цьому віці ризик інфікування та розвитку ускладнень є особливо високим. Скринінг ВПЛ є важливою стратегією обстеження та виявлення інфекції серед населення з метою ранньої діагностики, лікування та запобігання розвитку ускладнень, зокрема ракових захворювань, пов'язаних із ВПЛ. Скринінг включає виявлення та лікування передракового HSIL, запобігання його розвитку, а також уникнення надмірного лікування LSIL та його наслідків (наприклад, стенозу шийки матки та ускладнень вагітності).

Маршрут пацієнта з патологією шийки матки, спричиноюю ВПЛ-інфекцією, включає декілька етапів, від виявлення інфекції до лікування та контролю за перебігом захворювання, у тому числі профілактику прогресування. Завжди цей складний процес, який потребує співпраці пацієнта з лікарями різних спеціальностей та іншими медичними фахівцями. Перший крок – виявлення інфекції шляхом цитологічного дослідження (ПАП-тест) або ідентифікація ДНК вірусу за допомогою методу полімеразної ланцюгової реакції. Крім того, для діагностики ВПЛ-інфекції та оцінки її впливу на стан шийки матки використовуються також кольпоскопія та біопсія з гістологічним дослідженням.

Патофізіологія ураження ВПЛ епітелію шийки матки є складним процесом, який включає різні взаємодії між вірусом та клітинами шийки матки. Зона трансформації виявляє особливу вразливість до вірусного ураження й може стати стартовим пунктом для виникнення патологічних змін. Метапластичний епітелій різного ступеня зрілості є основним морфологічним субстратом для ділянки трансформації, і, відповідно, саме цей тип епітелію найбільш вразливий до ВПЛ.

Дисплазія шийки матки (цервікальна інтраепітеліальна неоплазія – cervical intraepithelial neoplasia, CIN) є передраковим станом, що виникає внаслідок аномального росту клітин епітелію шийки матки. Провідні клінічні настанови пропонують різні підходи до менеджменту пацієнтів із CIN 1 (LSIL) та високим ризиком ВПЛ-інфекції. Залежно від тяжкості патології може бути запропонований варіант відстрочки лікування або продовження спостереження. Регресія CIN 1, тобто повернення до нормальної цитології, спостерігається у приблизно 70-80% випадків. Персистенція CIN 1, що означає збереження аномальних змін, відзначається у 5-20% випадків. Прогресування CIN 1 до більш

серйозного ступеня дисплазії (CIN 2 і вище) підтверджується гістологічними дослідженнями. Частота прогресування може варіюватися від 1,5-4 до 10% залежно від конкретних досліджень. Що стосується частоти прогресування CIN 1 до інвазивного РШМ, то, згідно із сучасними даними, це ускладнення є рідкісним і реєструється в 1% випадків.

Керування ходом прогресування CIN є складним завданням через вплив різних факторів ризику та індивідуальних особливостей пацієнта. Деякі із цих факторів, такі як генетичний фон, тип ВПЛ та демографічні характеристики, неможливо коригувати. Однак лікар може спрямовано впливати на інші фактори, які, у свою чергу, можуть позначитися на прогресуванні захворювання. Один із таких підходів – вплив на мікробіом, цілісність епітелію та імунний стан пацієнта із CIN. Ці фактори мають пряму асоціацію із прогресуванням або регресією захворювання. Наприклад, зміни в мікробіомі можуть вплинути на місцевий імунітет та запальні реакції, що може спричинити розвиток аномальних змін. Відповідно, зміцнення цілісності епітелію та підтримка імунної системи також можуть сприяти природній регресії захворювання.

Papilocare® (виробництво фармацевтичної компанії Gedeon Richter) – це вагінальний гель, що утворює захисний та лікувальний бар'єр у зоні трансформації шийки матки, забезпечуючи підтримку цілісності епітелію та місцевого імунітету. Це може сприяти зменшенню запальних реакцій і підтримувати сприятливе середовище для регресу захворювання.

Гель **Papilocare®** можна призначати з метою:

- контролю та допомоги у реепітелізації зони трансформації шийки матки для запобігання ризику ураження, викликаного ВПЛ (LSIL);
- застосування як допоміжного лікування інтраепітеліальних уражень, викликаних ВПЛ;
- відновлення та сприяння загоєнню уражень слизової оболонки шийки матки та піхви;
- лікування сухості слизової оболонки шийки матки та піхви;
- відновлення балансу вагінальної мікробіоти;
- поліпшення загального стану піхви;
- створення умов для швидкого загоєння подрапин, спричинених запаленням або свербіжем;
- формування захисної плівки, яка швидко зменшує подразнення, створюючи сприятливі умови для природного процесу загоєння.

Гель **Papilocare®** має унікальний семикомпонентний склад:

- *Coriolus versicolor* (коріолус) – гриб, що традиційно використовується в китайській медицині. Відзначається потужною протизапальною та імуностимулюючою дією;
- *Azadirachta indica* (нім) – рослина, яка має властивості протигрибової, антибактеріальної, противірусної, антидіабетичної та заспокійливої активності, що використовується в аюрведичній медицині;
- *Bioecolia* (пробиотик) – олігосахарид, який допомагає зберегти баланс та захищати екосистему шкіри або відновлювати її рівновагу;
- алое вера – чинить антисептичний та епітелізуючий вплив, сприяючи відновленню тканин шкіри;
- бета-глюкани – мають імуномодулюючий ефект, підсилюючи захисні властивості організму;
- *Centella asiatica* – сприяє процесам регенерації тканин, забезпечує відновлення і зцілення шкіри;
- гіалуронова кислота – забезпечує зволожуючий ефект, підтримуючи природний водний баланс шкіри.

Із метою оптимізації розподілу компонентів, що входять до складу гелю **Papilocare®**, усі вони вкладені в ніота фітосомальні форми, що є інноваційним методом доставки активних компонентів лікарського засобу. Ніо-

фітосомальні форми забезпечують подібне до ВПЛ проникнення у глибокі шари епітелію, сприяють підвищенню ефективності активних компонентів та їхній взаємодії із клітинами базального шару, діючи на тому ж рівні, що й ВПЛ.

На сучасному етапі гель **Papilocare®** пройшов інтенсивний процес клінічних досліджень у Європі, які почалися 2013 року й тривають по теперішній час. Починаючи із 2018 року цей медичний препарат відзначився важливими досягненнями у сфері клінічної практики.

Згідно з останніми даними, застосування **Papilocare®** сприяє кліренсу ВПЛ у 70-80% пацієнтів уже після 6 міс лікування. Значним і обнадійливим клінічним результатом, який продемонстровано цим лікарським засобом, є його вплив на зону трансформації та епітелізацію. Результати IV фази клінічних випробувань, що базуються на даних реальної клінічної практики, розкрили динаміку покращення стану зони трансформації у пацієнтів з ектопією, підтверджуючи ефективність гелю **Papilocare®**. Дані цих досліджень свідчать про прогресивне покращення (реепітелізацію) зони трансформації, що вказує на потенціал засобу в контексті менеджменту зазначених клінічних станів.

Отже, гель Papilocare® представляє собою інноваційний лікарський засіб з унікальним семикомпонентним складом, розроблений з урахуванням важливих аспектів патофізіології ВПЛ-інфекції. Використання ніо- та фітосомальних форм для інкапсуляції активних компонентів дозволяє забезпечити доставку до глибоких шарів епітелію й сприяє їхній ефективній взаємодії із клітинами базального шару. Враховуючи властивості активних інгредієнтів, такі як протизапальні властивості *Coriolus versicolor*, антибактеріальна дія *Azadirachta indica*, імуномодулюючий ефект бета-глюканів та інші, гель Papilocare® має потенціал для підтримки здоров'я епітелію шийки матки та зменшення ризику передракових змін.

Підготувала **Анна Сочнева**

Довідка від редакції

- Медичний засіб рекомендовано застосовувати жінкам (старше 18 років), інфікованим ВПЛ, незалежно від того, чи є у них ураження, викликані вірусом (LSIL), із відповідними результатами кольпоскопії. Також лікарський засіб показаний жінкам, гістологічні результати яких відповідають CIN 1, або жінкам із CIN 2, які не потребують хірургічного лікування.
- Тривалість лікування становить 6 міс, але може бути збільшена за призначенням лікаря. Для отримання бажаних результатів важливо пройти повний курс лікування.
- Починати терапію рекомендовано після менструації, що пов'язано з комфортом для пацієнта, а не із клінічною несумісністю.
- Перший місяць рекомендовано застосовувати одну канюлю **Papilocare®** на добу впродовж 21 дня поспіль, із подальшою перервою на 7 днів. Бажано використовувати лікарський засіб безпосередньо перед сном.
- Починаючи з 2-го по 6-й місяць рекомендовано застосовувати одну канюлю через день впродовж 21 дня.
- Гель **Papilocare®** сумісний із використанням презерватива.

femibion®

Допоможи дитині
РОЗПОЧАТИ ЖИТТЯ*



* Мається на увазі можливість вибору дієтичних добавок Фемібіон 1 та Фемібіон 2 при плануванні вагітності, під час вагітності та в період лактації, в якості додаткового джерела фолатів, вітамінів та мінералів, необхідних для нормального розвитку дитини.

Дієтична добавка Фемібіон® 1 / Femibion® 1, не є лікарським засобом. Інгредієнти: холіну бітарат, наповнювач: мікрокристалічна целюлоза, L-аскорбат кальцію, повністю гідрогенізована соєва олія, бісгліцинат заліза, глазуруючий агент: гідроксипропілметилцелюлоза, наповнювач: тривимірна натрієва сіль карбоксиметилцелюлози, барвник: кальцій карбонат, мальтодекстрин, глазуруючі агенти: полівініловий спирт, поліетиленгліколь, тальк і гідроксипропілцелюлоза, нікотинамід, кислота: лимонна кислота, антиспікаючі агенти: магнієві солі жирних кислот, жирні кислоти та дикальційфосфат, DL-альфа-токоферилацетат, кальцій-D-пантотенат, модифікований крохмаль, піридоксину гідрохлорид, сахароза, тіаміну мононотрат, рибофлавін, крохмаль, кальцій-L-метилфолат (Метафолін®/Metafolin®), фолієва кислота, калій йодид, D-біотин, селенат натрію, холекальциферол, ціанкобаламін. Дієтична добавка Фемібіон® 2 / Femibion® 2, не є лікарським засобом. Інгредієнти (таблетки): наповнювач: мікрокристалічна целюлоза, оксид магнію, L-аскорбат кальцію, бісгліцинат заліза, глазуруючий агент: гідроксипропілметилцелюлоза, барвник: кальцій карбонат, мальтодекстрин, нікотинамід, наповнювач: тривимірна натрієва сіль карбоксиметилцелюлози, кислота: лимонна кислота, глазуруючі агенти: полівініловий спирт, поліетиленгліколь, гідроксипропілцелюлоза і тальк, оксид цинку, DL-альфа-токоферилацетат, кальцій-D-пантотенат, антиспікаючі агенти: магнієві солі жирних кислот, жирні кислоти та дикальційфосфат, модифікований крохмаль, піридоксину гідрохлорид, сахароза, тіаміну мононотрат, рибофлавін, крохмаль, кальцій-L-метилфолат (Метафолін®/Metafolin®), фолієва кислота, калій йодид, селенат натрію, D-біотин, холекальциферол, ціанкобаламін. Інгредієнти (капсули): концентрований рибачий жир, збагачений ДГХ, рибачий желатин; ущільнювач: гліцерин, сафлорова олія, загущувач: моно- та дигліцериди жирних кислот, DL-альфа-токоферилацетат, лютеїн, антиоксидант: екстракт, збагачений токоферолом, емульгатор: лецитин. Виробник: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ Хосслассе 20, 9800 Шпіттал ан дер Драу, Австрія для Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ, Зульцбахер Штрассе 40, 65824 Швальбах ам Таунус, Німеччина.

Реклама дієтичних добавок. Не є лікарським засобом.

За додатковою інформацією звертайтеся за адресою: ТОВ «Др. Редді'с Лабораторі» Столичне шосе, 103, оф. 11-А, м. Київ, Україна, 03131, тел. +380444923173.

FEM-25.09.2023-RX-2. 8.1

Dr.Reddy's